TRANSCEND®

Sleep Apnea Therapy SYSTEM

Manual do usuário do sistema de tratamento da apneia do sono para iniciantes

Avisos

Revisado	Manual do usuário do sistema de tratamento da apneia do sono Transcend para iniciantes 103470 Rev D. Publicado em 26 de agosto de 2014. Substitui todas as versões anteriores.
Aviso	As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
Marca comercial	Somnetics® e Transcend® são marcas comerciais registradas da Somnetics International, Inc. Todos os direitos reservados.
Copyright	© Copyright 2014 Somnetics International, Inc. Todos os direitos reservados.

Dados de contato da Somnetics International, Inc.

Sede corporativa	Somnetics International, Inc.
E-mail	info@somnetics.com
Web	http://www.mytranscend.com/
Telefone	651.621.1800
Linha gratuita	877.621.9626
Fax	651.204.0064

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112 - EUA

CE 0086 EC REP

Authorized Representative (MDD 93/42/EEC)
Atlantico Systems Ltd.
34 Oldfield
Kingston
Galway, Ireland
TEL. +35391443609

Venda sob prescrição médica

Sobre este manual do usuário

Observação Para os fins deste manual, algumas imagens de tela de software podem divergir das exibidas na tela do dispositivo. O objetivo é que a impressão e a exibição na tela do manual sejam nítidas.

Índice

Introdução 7
Indicações de uso 7
Contraindicações 7
Precauções no uso 7
Advertências 8
Precauções 9
Símbolos 10

Componentes do Transcend 11
Itens não incluídos (todos vendidos separadamente) 11

Descrição dos componentes do Transcend 13
Dispositivo Transcend 13
Painel de controle 13
Entrada para conexão elétrica e porta USB 14
Filtro de entrada de ar 15

Como montar o Transcend 16

Como ligar o Transcend 17
Com a fonte de alimentação universal com diversos plugues (PSA2) 18
Com a bateria opcional Transcend P4 ou P8 19
Uso da bateria Transcend P4 ou P8 em conjunto com a fonte de alimentação CA 19
Uso da bateria Transcend P4 ou P8 em conjunto com o Transcend Mobile Power Adaptor 20
Explicação das luzes LED das baterias opcionais Transcend P4 e P8 20
Como carregar a bateria Transcend P4 ou P8 21
Como usar a cinta opcional de tórax ou braço com uma bateria Transcend P4 ou P8 22
Com o Transcend Mobile Power Adaptor (MPA1) 23

Como usar o Transcend 24
Modos padrão do usuário 24
Como iniciar a terapia 25
Como usar a função de rampa 25
Como encerrar a terapia 26
Modo de secagem 26
Como substituir o filtro 27

Como cuidar de seu Transcend e componentes 28
Como limpar a parte externa 28
Como limpar acessórios 29
Como limpar o filtro e sua estrutura 30

Códigos de falha e de alerta 32
Códigos de falha 32
Códigos de alerta 33

Resolução de problemas 34

Anexo: Códigos de produto 35
- Peças descartáveis 35
- Acessórios 35
- Peças de reposição 35

Anexo: Especificações 37
- Transcend 37
- Fonte de alimentação CA - PSA2 37
- Mobile Power Adaptor (opcional) — MPA1 37
- Baterias (opcionais) 37
- Desempenho do Transcend 38
- Declaração do fabricante 39
  - *Emissões eletromagnéticas 39*
  - *Imunidade eletromagnética 39*
  - *Conformidade com a IEC 60601-1 ..... 41*

Anexo: Garantia limitada 43

Introdução

O sistema de tratamento da apneia do sono Transcend® para iniciantes (ou, simplesmente, Transcend) fornece pressão positiva das vias respiratórias para usuários, na faixa de 4 a 20 cmH_2O, conforme a prescrição médica. Botões e lâmpadas LED facilitam o controle e proporcionam feedback operacional. O Transcend tem uma entrada CC para conexão elétrica e uma porta USB.

Indicações de uso

O sistema de tratamento da apneia do sono Transcend para iniciantes fornece pressão positiva das vias respiratórias para o tratamento da apneia obstrutiva do sono (AOS) em adultos com peso superior a 30 kg. O dispositivo destina-se a uso doméstico e hospitalar/institucional.

Contraindicações

O Transcend é contraindicado para pacientes com as seguintes afecções:

- Doença pulmonar bolhosa
- Hipotensão arterial patológica
- Pneumotórax ou pneumomediastino
- Há relatos de pneumocéfalo em alguns usuários de PAP nasal.

Deve-se exercer cautela ao prescrever PAP para usuários suscetíveis, como, por exemplo, os que apresentam as seguintes afecções:

- Perdas de líquor
- Anormalidades da placa cribriforme
- Histórico anterior de traumatismo craniano
- Pneumocéfalo

Precauções no uso

Esta seção descreve as advertências e precauções associadas ao uso do Transcend. As seguintes diretrizes aplicam-se a este documento:

Advertência Indica a risco de ferimentos graves ou morte para você ou outras pessoas.

Precaução	Indica a possibilidade de ferimentos leves ou danos ao equipamento.

Observação Indica um conselho, explicação ou recurso para ajudar no entendimento ou na operação eficiente do dispositivo.

Advertências

- Não permita a entrada de água no dispositivo. O Transcend não deve ser exposto a condições ambientais em que o sistema possa ser molhado.
- O dispositivo não se destina a suporte à vida.
- O Transcend deve ser instalado e ajustado por um profissional treinado antes de ser usado para pressão de rampa e de terapia.
- A temperatura do ar gerada por este dispositivo pode ser até 10ºF mais alta do que a temperatura do dormitório.Tome cuidado se a temperatura do dormitório estiver acima de 32ºC (90ºF).
- Não bloqueie nem obstrua os respiradouros da interface. Siga as instruções do fabricante exibidas na interface.
- Este equipamento não é adequado para uso com oxigênio nem na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Só se deve usar o Transcend com os acessórios fornecidos ou recomendados. O uso de acessórios não recomendados pode elevar as emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade eletromagnética do sistema PAP e ameaçar a segurança.
- O Transcend não é à prova de desfibrilação.
- Não tente esterilizar o Transcend.
- O sistema destina-se ao uso de um único paciente.
- O dispositivo só deve ser usado com máscaras e conectores recomendados pela Somnetics ou pelo profissional da saúde. A máscara só deve ser usada quando o dispositivo estiver ligado e fornecendo pressão de rampa ou de terapia. Nunca bloqueie o(s) respiradouro(s) associado(a) à máscara. Explicação da advertência: O dispositivo destina-se ao uso com máscaras ou conectores especialmente projetados com respiradouros para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo está ligado e funcionando corretamente, o fluxo de ar do dispositivo expele o ar expirado pelo respiradouro da máscara. Contudo, quando o dispositivo não estiver funcionando, não será fornecido ar fresco suficiente pela máscara e o ar exalado poderá ser reinalado. Reinalar ar expirado por alguns minutos poderá, em certas circunstâncias, provocar asfixia.

Precauções

- A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou de acordo com prescrição médica.
- Só ligue o Transcend com fontes de alimentação, adaptador móvel de potência ou baterias fornecidos pela Somnetics. Consulte o **Anexo: Números de peças**.
- Na ocorrência de irritações respiratórias ou de pele, descontinue o uso do Transcend e contate o médico.
- Não introduza objetos na entrada ou na saída de ar do Transcend.
- Inspecione a fonte de alimentação quanto a sinais de desgaste ou danos antes de cada utilização. Substitua o cabo se necessário.
- A Somnetics recomenda a substituição do tubo de ar (mangueira) a cada três meses de uso.
- Para proteger o meio ambiente, algumas peças e acessórios do Transcend, incluindo baterias opcionais, devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

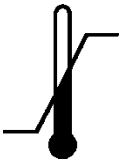
Símbolos

Atenção: Consulte os documentos que acompanham o produto

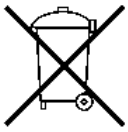
Parte aplicada tipo BF

Classificação ETL

Selo de Aprovação ETL indicativo de qualidade, segurança e fabricação profissional de produto médico



Limites superior e inferior de temperatura



Coleta separada de equipamentos elétricos e eletrônicos, de acordo com a Diretiva CE 2002/96/CE. – Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)

Consulte as instruções de uso

Limites máximo e mínimo de umidade

Sem condensação

Venda sob prescrição médica

Venda sob prescrição médica apenas. Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou sob ordens de um médico ou profissional propriamente licenciado.

Precede número de referência ou de item

Componentes do Transcend

Comece a desembalar todos os itens da bolsa de viagem do Transcend e os inspecione-os para garantir que não tenham sido danificados durante o transporte. Informe quaisquer itens ausentes ou danificados ao fornecedor de equipamentos médicos domiciliares que lhe forneceu o Transcend.

- Transcend
- Mangueira padrão de 1,83 m (Nota: não compatível com o Waterless Humidification System H_6B ou o Waterless Humidification System H_9.
- Adaptador para mangueira universal
- Fonte de alimentação com diversas tomadas (PSA2)
- Conjunto de conexão elétrica com plugues
- Bolsa de transporte para o Transcend
- CD do software
- CD de informações para o usuário
- Guia rápido Transcend
- Cabo USB

Itens não incluídos (todos vendidos separadamente)

- Sistema de umidificação a seco H_6B Waterless Humidification System

- Sistema de umidificação a seco H_9M Waterless Humidification System
- Selo nasal (almofada da máscara para uso com o sistema de umidificação a seco H_6B ou H_9M
- Transcend Heated Humidifier
- Adaptador móvel de potência Transcend Mobile Power Adaptor
- Bateria Transcend P4
- Bateria Transcend P8
- Bolsa da bateria e sistema de cinta de tórax ou braço
- Estação base Transcend
- Estação base programável Transcend LCD Programming Base Station
- Carregador de bateria solar portátil Transcend Portable Solar Charger (para ser usado como fonte alternativa de carga para as baterias Transcend P4 e P8)

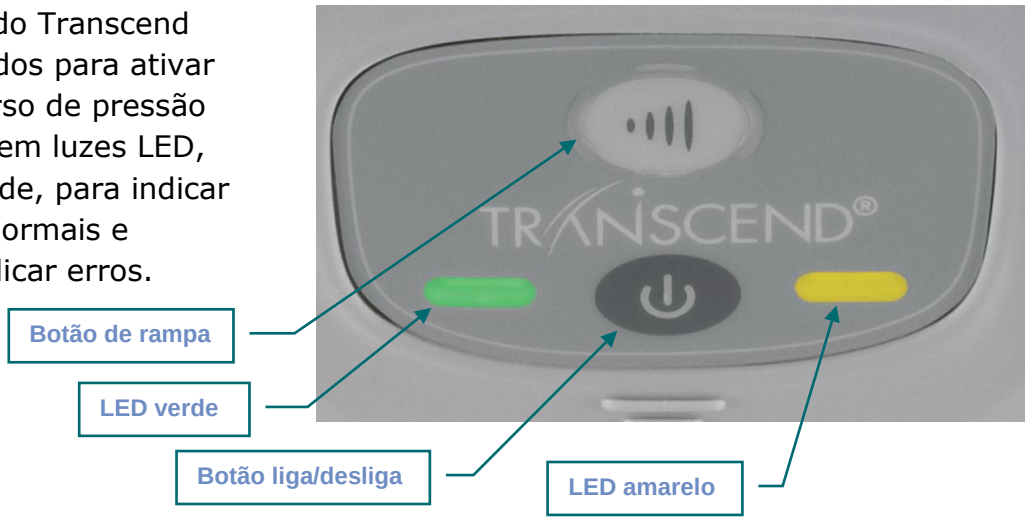
Descrição dos componentes do Transcend

Dispositivo Transcend

O Transcend chega pronto para gerar e regular a terapia de pressão positiva contínua das vias aéreas para fornecimento à interface. Uma fonte de alimentação externa conecta-se ao Transcend para fornecer energia para o dispositivo.

Painel de controle

O painel de controle do Transcend tem dois botões, usados para ativar o ventilador e o recurso de pressão de rampa. Também tem luzes LED, incluindo um LED verde, para indicar modos de operação normais e um amarelo, para indicar erros.



Entrada para conexão elétrica e porta USB

A entrada para conexão elétrica é compatível com o plugue cilíndrico do cabo de saída de uma fonte de alimentação CC para operar o Transcend.

Várias fontes de alimentação podem ser usadas para alimentar o Transcend. Uma fonte de alimentação com conversão CA/CC acompanha seu dispositivo e deve ser usada ao ligar o dispositivo à rede elétrica (na tomada de parede).

Um adaptador móvel de potência é usado para conexão a tomadas elétricas CC, como as que se encontram em automóveis, caminhões, barcos e outros veículos.

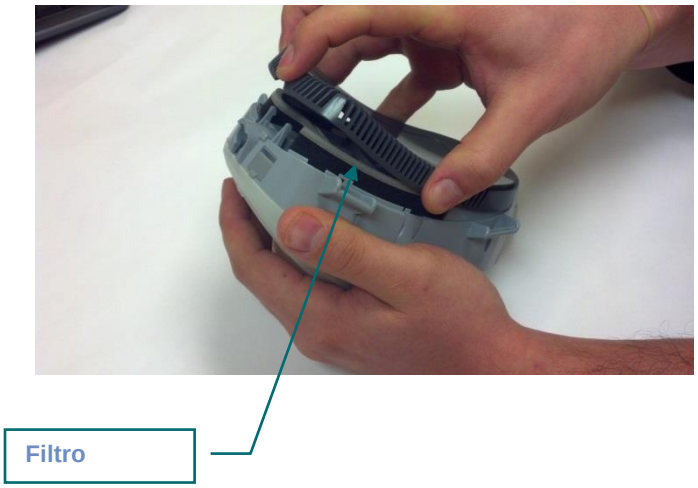
Conjuntos de bateria opcionais também estão disponíveis para alimentar o Transcend.

Porta USB

Uma porta USB mini-AB é fornecida para a troca de dados direta entre o Transcend e um computador por meio de um cabo de dados USB. Essa interface permite ao médico configurar o Transcend para pressão de terapia, configurações de rampa, proporcionando acesso a dados de adesão à terapia, que podem ser exibidos pela usuário e enviados para o médico por e-mail.

Filtro de entrada de ar

Durante a operação de terapia, o ar ambiente é puxado para dentro do Transcend por meio de um filtro de entrada de ar. O filtro deve ser limpo pelo menos uma vez por semana, de acordo com as instruções contidas neste Manual de usuário, e substituído em no máximo seis meses de uso. Substitua-o com mais frequência, conforme desejar.

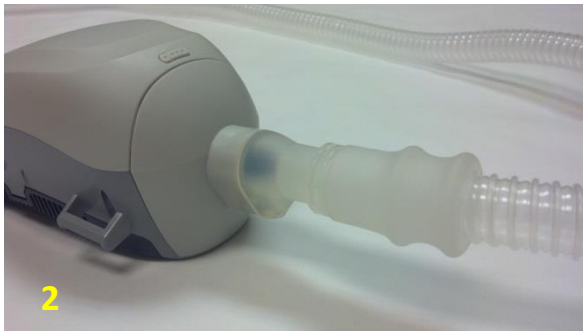


Como montar o Transcend

A interface da máscara conecta-se ao Transcend pelo tubo de fornecimento de ar. Uma extremidade do tubo de fornecimento de ar se acopla à porta de saída do Transcend com o adaptador de mangueira universal. A outra extremidade do tubo é acoplada à interface do usuário.

Siga estas etapas para montar o Transcend:

1. Conecte o adaptador de mangueira universal ao tubo de fornecimento de ar de 1,83 m (Figura 1).
2. Conecte a interface de usuário da máscara à extremidade oposta do tubo de fornecimento de ar.
3. Conecte o adaptador de mangueira universal ao Transcend, certificando-se de que esteja perfeitamente acoplado ao CPAP (Figure 2).
4. Conecte o conector cilíndrico da fonte de alimentação ao Transcend, conforme a Figura 3.
5. Conecte a fonte de alimentação à tomada de parede.



Como ligar o Transcend

Há três maneiras de ligar o dispositivo Transcend:

- **Com a fonte de alimentação universal com diversos plugues (PSA2)**
- **Com a bateria opcional Transcend P_4 ou P_8**
- **Com o Transcend Mobile Power Adaptor (MPA1)**

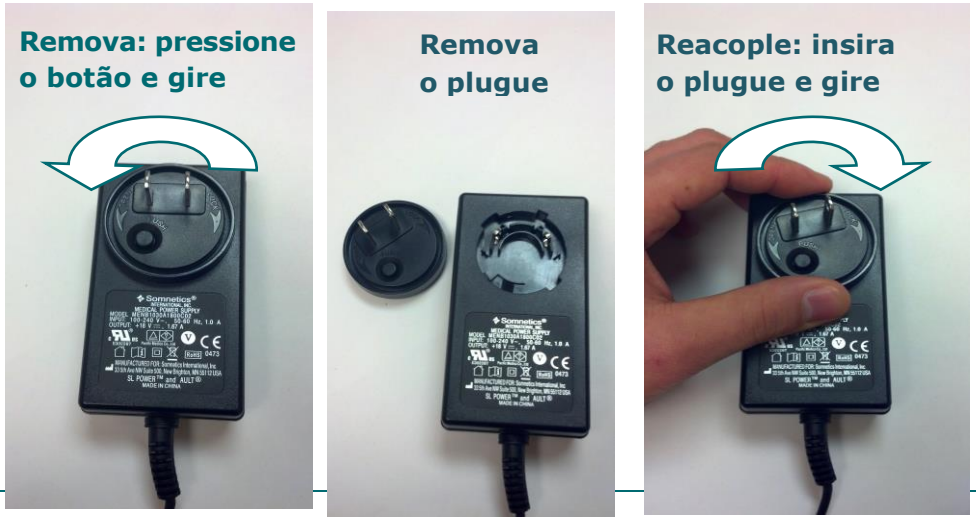
Com a fonte de alimentação universal com diversos plugues (PSA2)

A fonte de alimentação universal com diversos plugues (PSA2) e o conjunto de conexão elétrica com três (3) plugues intercambiáveis são incluídos com cada Transcend. Os conjuntos de conexão elétrica intercambiáveis são adequados ao uso na maior parte dos países.

1. Determine o plugue adequado para ligar o dispositivo, orientando-se pelo estilo da tomada.
2. Se o plugue correto ainda não estiver acoplado à sua fonte de alimentação, remova o plugue acoplado pressionando o botão do plugue destacável e gire-o no sentido anti-horário até desconectá-lo da fonte de alimentação.
3. Acople o plugue desejado alinhando as guias protuberantes na parte de trás do plugue com as ranhuras da fonte de alimentação e pressione delicadamente o plugue para encaixá-lo nas ranhuras. Gire o plugue no sentido horário até ouvir um "clique" indicando o correto acoplamento. Esse "clique" deve ser audível.
4. Insira o conector cilíndrico da fonte de alimentação na entrada para conexão elétrica, na parte de trás do dispositivo Transcend.
5. Insira a outra extremidade da fonte de alimentação em uma tomada CA da rede elétrica.
6. Deve-se iniciar a sequência de luzes LED intermitente que indica que o Transcend está ligado. Uma vez concluída essa sequência, as luzes LED desligarão. Essa sequência indica que o Transcend está sendo alimentado e entrou em modo de espera.

Observação Só use as fontes de alimentação universais fornecidas pela Somnetics. Não use conversores de energia ou transformadores de voltagem com a fonte de alimentação PSA2.

Observação Certifique-se de que o conector do plugue está firmemente fixado à fonte de alimentação antes de inserir a fonte de alimentação na tomada de parede.



Com a bateria opcional Transcend P4 ou P8

As baterias Transcend P_4 e P_8 são fontes de alimentação alternativas para o Transcend. Para usá-las, conecte o cabo de conexão da bateria P_4 ou P_8 ao Transcend, inserindo o conector cilíndrico na entrada para conexão elétrica do Transcend. Certifique-se de que a sequência de LEDs com iluminação intermitente seja concluída, o que indica que o Transcend está sendo alimentado e entrou em modo de espera.

Observação Carregue totalmente a bateria antes de usá-la pela primeira vez. Siga as instruções de carga da bateria fornecidas no Manual do usuário. Não conecte a bateria ao Transcend durante a carga inicial.

Observação Quando possível, use a bateria em conjunto com a fonte de alimentação CA. A conexão da bateria em conjunto com a fonte de alimentação CA permite a carga da bateria durante a terapia e proporciona energia de reserva, para evitar interrupções na terapia em caso de falta de energia.

Uso da bateria Transcend P4 ou P8 em conjunto com a fonte de alimentação CA

1. Insira o conector cilíndrico da fonte de alimentação CA universal na bateria.
2. Insira o conector cilíndrico da bateria na entrada para conexão elétrica do Transcend de modo que o plugue e o cabo estejam voltados para cima.
3. Conecte a fonte de alimentação CA universal à rede elétrica.
4. Deve-se iniciar a sequência de luzes LED intermitente que indica que o Transcend está ligado. Uma vez concluída essa sequência, as luzes LED desligarão. Essa sequência indica que o Transcend está sendo alimentado e entrou em modo de espera.

Uso da bateria Transcend P4 ou P8 em conjunto com o Transcend Mobile Power Adaptor

Observação Quando possível, use a bateria em conjunto com o Transcend Mobile Power Adaptor. A conexão da bateria em conjunto com o adaptador permite a carga da bateria durante a terapia e proporciona energia de reserva, para evitar interrupções na terapia em caso de falta de energia.

1. Insira o conector cilíndrico do Transcend Mobile Power Adaptor na bateria.
2. Insira o plugue cilíndrico da bateria na entrada para conexão elétrica do Transcend de modo que o plugue e o cabo estejam voltados para cima.
3. Insira o Transcend Mobile Power Adaptor na tomada elétrica móvel.
4. Deve-se iniciar a sequência de luzes LED intermitente que indica que o Transcend está ligado. Uma vez concluída essa sequência, as luzes LED desligarão. Essa sequência indica que o Transcend está sendo alimentado e entrou em modo de espera.

Explicação das luzes LED das baterias opcionais Transcend P4 e P8

- Luz de LED vermelha: A luz vermelha estável indica uma falha na bateria. Não carregue a bateria quando o LED vermelho estiver aceso. Contate o fornecedor de equipamentos médicos domiciliares que forneceu a bateria para substituição.
- Luz de LED amarela: Indica que a bateria está sendo carregada.
- Luz de LED verde: Indica que a bateria está totalmente carregada.

Observação A luz de LED vermelha se iluminará por 2 segundos quando a bateria for conectada pela primeira vez.

Observação A luz de LED amarela ou verde se iluminará quando a bateria for usada em conjunto com uma fonte de alimentação CA universal ou o Mobile Power Adaptor, indicando o nível de carga.

Observação As luzes de LED não se iluminarão quando a bateria for usada como a única fonte de alimentação do Transcend.

Como carregar a bateria Transcend P4 ou P8

Observação A vida útil da bateria pode variar dependendo das configurações do dispositivo, fuga, padrão de respiração do paciente, condições ambientais ou idade da bateria.

Média de vida útil da bateria P4 (horas)						
		Pressão da terapia (cm H2O)				
		4	8	12	16	20
Respirações por minuto	10	25	13	9	6	4
	15	19	12	7	5	4
	20	11	8	6	4	4

Média de vida útil da bateria P8 (horas)						
		Pressão da terapia (cm H2O))				
		4	8	12	16	20
Respirações por minuto	10	50	27	18	13	9
	15	36	25	15	12	9
	20	24	17	13	10	8

Observação Carregue totalmente a bateria antes de usá-la pela primeira vez. Não conecte a bateria ao Transcend durante a carga inicial.

Observação Para manter o desempenho máximo da bateria, a Somnetics recomenda o uso da bateria em conjunto com a fonte de alimentação CA ou o Transcend Mobile Power Adaptor durante a terapia, mesmo que a bateria esteja totalmente carregada.

- Acople o conector cilíndrico da fonte de alimentação universal ou do Transcend Mobile Power Adaptor à entrada para conexão elétrica na bateria P_4 ou P_8.
- Conecte a fonte de energia universal ou o Transcend Mobile Power Adaptor a uma fonte de energia.
- A carga total da bateria é indicada pela mudança da luz de LED da bateria de amarelo para verde.

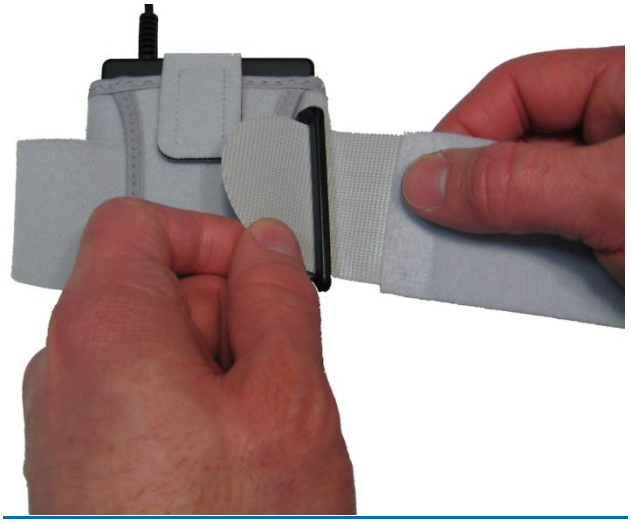
- Pode levar até cinco (5) horas para carregar a bateria P4 e até oito (8) horas para carregar a bateria P8.

Como usar a cinta opcional de tórax ou braço com uma bateria Transcend P4 ou P8

Deslize a bateria até a bolsa da bateria e fixe o Velcro para prendê-la bem.

Passe a fivela pela tira da bolsa da bateria com o Velcro voltado para a bateria.

Com a tira da bolsa voltada para fora, fixe a cinta ao redor do tórax ou do braço e passe a extremidade da cinta pela fivela.



Continue a puxar a cinta pela fivela e prenda o Velcro na cinta. Coloque a bolsa no braço e ajuste a cinta até que o ajuste esteja confortável.

Com o Transcend Mobile Power Adaptor (MPA1)

O Transcend pode ser alimentado por um adaptador móvel de potência móvel opcional. O Transcend Mobile Power Adaptor é fornecido com dois cabos: um para conectar ao MPA1 ao dispositivo Transcend o outro para conectar o MPA1 a uma tomada elétrica móvel

Observação Só use o Mobile Power Adaptor,fornecido pela Somnetics.

1. Conecte os dois cabos à base do Transcend Mobile Power Adaptor.
2. Insira o conector cilíndrico do cabo de saída do MPA1 à entrada para conexão elétrica do CPAP.
3. Insira o conector do plugue na tomada elétrica móvel (por exemplo, tomada de isqueiro).
4. Deve-se iniciar a sequência de luzes LED intermitente que indica que o Transcend está ligado. Uma vez concluída essa sequência, as luzes LED desligarão. Essa sequência indica que o Transcend está sendo alimentado e entrou em modo de espera.

Observação Assegure-se de que os cabos estejam conectados com segurança ao Transcend Mobile Power Adaptor e à entrada para conexão elétrica na parte de trás do Transcend Pode ser necessário desconectar os cabos e reconectá-los para garantir uma boa conexão.

Como usar o Transcend

O painel de controle do Transcend tem dois botões, usados para ativar o ventilador e o recurso de pressão de rampa. Também tem duas luzes LED, incluindo um LED verde, para indicar modos de operação normais, e um amarelo, para indicar falhas. O status de funcionamento do CPAP é exibido pelos estados de iluminação dos LEDs.

Ao se conectar uma fonte de energia ao dispositivo, deve-se iniciar a sequência de luzes LED com iluminação intermitente, que indica que o Transcend está ligado. Uma vez concluída essa sequência, as luzes LED desligarão. Essa sequência indica que o Transcend está sendo alimentado e entrou em modo de espera. Durante a aplicação da terapia, os LEDs permanecem desligados para não incomodar o paciente e/ou seu companheiro.

Observação Se faltar energia durante a aplicação da terapia, o Transcend reiniciará a terapia assim que a energia for restaurada e você pressionar o botão liga/desliga. O dispositivo repetirá a sequência de LEDs com iluminação intermitente antes do reinício do ventilador.

Modos padrão do usuário

A operação normal consiste em quatro modos:

Desligado — Quando não está conectado a uma fonte de alimentação, o dispositivo está desligado. Os dois LEDs do painel de controle permanecem desligados.

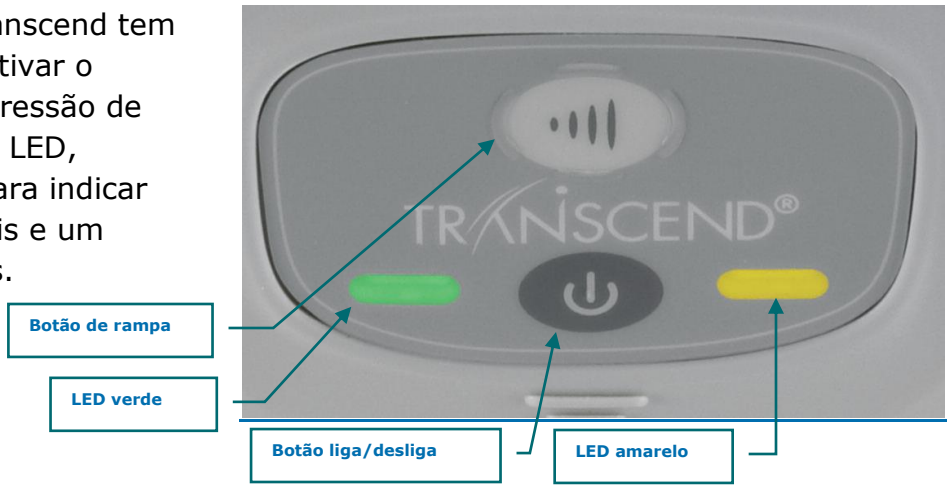
Espera — Quando conectado a uma fonte de alimentação, o dispositivo completa a sequência de LEDs com iluminação intermitente e entra em modo de espera. O modo de espera também será iniciado pressionando-se o botão liga/desliga quando o dispositivo estiver no modo ligado ou se a máscara for removida quando o dispositivo estiver ligado. Desde que não haja interrupção no fornecimento de energia, o dispositivo permanecerá em modo de espera até o início do modo de secagem.

Ligado — No modo ligado, o ventilador está ligado e a pressão de terapia regulada do dispositivo está sendo gerada. As luzes LED permanecem desligadas. Inicia-se o modo ligado pressionando o botão liga/desliga quando o dispositivo está em modo de espera e o paciente está usando a máscara.

Secagem — Para iniciar o modo de secagem, pressione simultaneamente os botões de rampa e liga/desliga. No modo de secagem, o ventilador funciona a baixa velocidade por 30 minutos. No modo de secagem, as luzes de LED permanecem desligadas e a pressão do ventilador não é regulada para a aplicação de terapia.

Como iniciar a terapia

O painel de controle do Transcend tem dois botões, usados para ativar o ventilador e o recurso de pressão de rampa. Também tem luzes LED, incluindo um LED verde, para indicar modos de operação normais e um amarelo, para indicar erros.



1. Conecte o Transcend a uma fonte de alimentação e aguarde o dispositivo entrar em modo de espera.
2. Certifique-se de que a interface de usuário esteja bem ajustada e firme antes de iniciar a terapia.
3. Para iniciar a terapia, pressione o botão liga/desliga. Pressionar o botão liga/desliga quando o Transcend estiver em modo de espera iniciará o modo ligado. O fluxo de ar terá início, com o ventilador fornecendo a pressão de terapia ou de rampa prescrita para você.

Como usar a função de rampa

O recurso de rampa permite que os usuários se acostumem ao fluxo de ar, que inicia em uma pressão mais baixa e aumenta gradativamente até a pressão prescrita, conforme você adormece. A pressão de rampa mínima e o tempo da rampa são definidos pelo médico. Se não tiver sido definida pelo seu médico, a função de rampa não estará disponível para você.

Para acelerar a taxa de aumento gradual da pressão, mantenha pressionado o botão de rampa até o dispositivo atingir uma pressão de terapia confortável. Soltando-se o botão de rampa, o dispositivo continuará no modo rampa até atingir a pressão de terapia prescrita.

1. Certifique-se de que o Transcend esteja no modo ligado. Se não estiver, pressione o botão liga/desliga.
2. Ajuste sua máscara para eliminar fugas da máscara.
3. Pressione o botão de rampa. A pressão cairá até o nível da pressão de rampa inicial, tal qual definido pelo médico, aumentando gradativamente durante um período de tempo predefinido, até atingir a pressão de terapia prescrita.

Observação Pressionar por um instante o botão de rampa durante o fornecimento progressivo de pressão de rampa não afetará o nível de pressão fornecido. Para interromper o aumento gradual da pressão da função de rampa, desligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga. Da próxima vez que for ligado, o ventilador fornecerá a pressão de terapia prescrita.

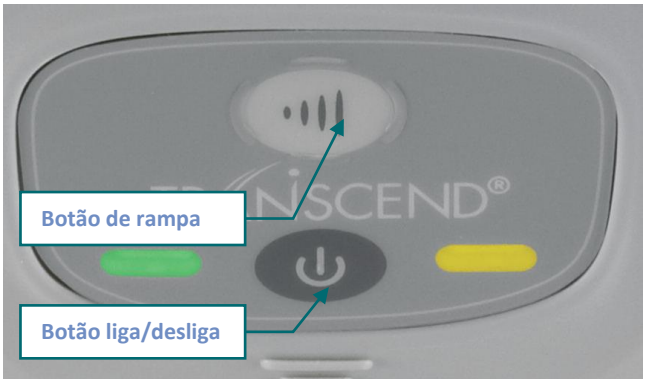
Observação No caso de interrupção do fornecimento de energia durante a rampa, o Transcend reiniciará na pressão total prescrita assim que a energia for restaurada.

Como encerrar a terapia

Para encerrar a aplicação da terapia com o ventilador ligado, pressione o botão liga/desliga para desativar o ventilador e retornar para o modo de espera. Recomenda-se que o usuário inicie o modo de secagem após cada sessão de terapia, para secar o interior do dispositivo.

Modo de secagem

Recomenda-se que o usuário inicie o modo de secagem ao fim de cada sessão de terapia. Para iniciar o modo de secagem, pressione simultaneamente os botões de **rampa** e **liga/desliga**. No modo de secagem, o ventilador funciona a baixa velocidade por 30 minutos. No modo de secagem, as luzes de LED permanecem desligadas e a pressão do ventilador não é regulada para a aplicação de terapia. O uso do modo de secagem elimina o ar no sistema, para remover resíduos de umidade no interior do dispositivo e circuito de ar. Após do ciclo de secagem de 30 minutos, o ventilador desligará e o dispositivo entrará automaticamente em modo de espera.



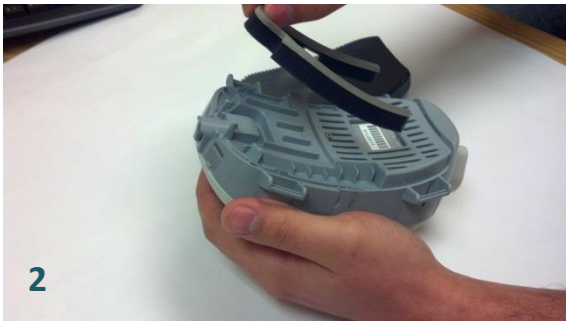
Como substituir o filtro

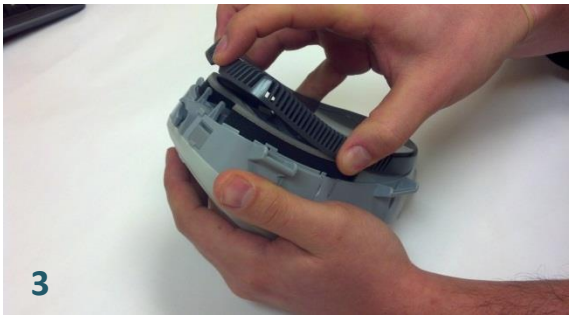
O filtro do Transcend deve ser substituído pelo menos a cada seis meses.

1. Remova a estrutura do filtro pressionando delicadamente o botão de liberação situado na parte de trás da estrutura do filtro no sentido da parte da frente do dispositivo. Então, puxe a estrutura do filtro para fora do dispositivo.
2. Para substituir o filtro usado, remova-o e descarte-o. Deposite um novo filtro no canal da base do dispositivo Transcend.
3. Reconecte a estrutura do filtro ao dispositivo, posicionando primeiro o grampo da frente. Quando o grampo da frente estiver corretamente posicionado, posicione o grampo de trás. Antes do uso, certifique-se de que a estrutura do filtro esteja perfeitamente encaixada.

Observação Se estiver usando uma geração anterior do filtro de entrada de ar: Remova a estrutura do filtro (haverá espuma acoplada) e descarte-a. Substitua-a por uma estrutura do filtro de nova geração.

Observação Filtros de entrada de ar e estruturas de filtro da geração anterior não são compatíveis com os dispositivos Transcend de gerações mais recentes.





Como cuidar de seu Transcend e componentes

O Transcend é um dispositivo livre de manutenção. Esta seção apresenta os seguintes tópicos:

- **Como limpar a parte externa**
- **Como limpar acessórios**
- **Como limpar o filtro e sua estrutura**

Advertência:

- Desconecte o Transcend da fonte de alimentação antes de limpá-lo.
- Não mergulhe o Transcend nem a fonte de alimentação em líquidos.
- Evite a entrada de água em quaisquer aberturas do dispositivo.
- Não use agentes de limpeza agressivos ou abrasivos para limpar o dispositivo ou qualquer de seus componentes.
- Não tente esterilizar o Transcend.
- Não coloque materiais de limpeza, como tecidos ou líquidos, no conector de entrada ou saída de ar do dispositivo.

Como limpar a parte externa

Siga estas instruções para limpar a parte externa do seu dispositivo Transcend.

1. Desconecte a fonte de energia antes de limpar, desconectando também o dispositivo dos cabos de energia.
2. Misture uma solução de 5% de detergente suave em água destilada (aproximadamente 30 ml de detergente líquido por litro de água destilada). O detergente suave deve conter surfactantes aniônicos biodegradáveis e não pode conter fosfato.
3. Mergulhe um pedaço de tecido de algodão sem fios na solução com detergente.
4. Torça o tecido para eliminar o excesso de água e limpe a parte externa do dispositivo Transcend por aproximadamente 20 segundos, em movimentos suaves de vaivém, indo da parte da frente para a parte de trás do dispositivo. Aplique pressão firme e assegure-se de tocar todas as superfícies de contato acessíveis, para remover toda a sujeira acumulada.
5. Lave o pano com água limpa para remover resíduos da solução de limpeza.
6. Torça o tecido para eliminar o excesso de água e limpe o dispositivo Transcend com movimentos suaves de vaivém para remover qualquer resíduo da solução com detergente da superfície do dispositivo.

7. Limpe o dispositivo com um tecido de algodão sem fios seco até o dispositivo estar totalmente seco.

Como limpar acessórios

Os seguintes acessórios devem ser limpos com uma solução de 5% de detergente suave em água destilada (aproximadamente 30 ml de detergente líquido por litro de água destilada). O detergente suave deve conter surfactantes aniônicos biodegradáveis e não pode conter fosfato. Siga as etapas abaixo para limpar os acessórios.

Acessório	**Ciclo de limpeza periódica**	**Vida do produto**
Estação base Transcend	Duas vezes por mês	Dois anos

1. Umedeça um tecido de algodão sem fios com a solução de limpeza.
2. Torça o tecido para eliminar o excesso de água e limpe bem cada superfície com movimentos de vaivém ou movimentos circulares. Aplique pressão firme e assegure-se de tocar todas as superfícies de contato acessíveis, para remover toda a sujeira acumulada.
3. Lave o tecido com água destilada para remover resíduos da solução de limpeza.
4. Torça o tecido para eliminar o excesso de água e limpe o dispositivo para remover qualquer resíduo da solução de limpeza que tenha restado na superfície.
5. Seque as superfícies com um tecido de algodão sem fios seco.
6. Certifique-se de que o acessório esteja completamente seco antes da remontagem ou do uso.

Advertência: Não deixe que água ou a solução com detergente entrem na estação base.

Os seguintes acessórios podem ser inteiramente mergulhados na solução de limpeza descrita. Siga as instruções abaixo para a limpeza adequada.

Acessório	**Ciclo de limpeza periódica**	**Vida do produto**
Arnês – sistemas H_6B e H_9M	Uma vez por semana	Seis meses
Almofada para a testa	Uma vez por semana	Seis meses
Coxim da base da unidade CPAP	Uma vez por semana	Seis meses
Conjunto da armação da máscara	Uma vez por semana	Três meses
Adaptador de mangueira universal	Diariamente	Três meses
Tubo de fornecimento de ar	Diariamente	Três meses

1. Mergulhe completamente o acessório na solução de limpeza.
2. Durante a imersão, limpe completamente a superfície com um tecido de algodão sem fios. Aplique pressão firme e assegure-se de tocar todas as superfícies de contato acessíveis, para remover toda a sujeira acumulada.
3. Limpe a parte interna do tubo de fornecimento de ar levantando-o e então baixando as extremidades do tubo durante o enchimento do tubo com a solução de limpeza.
4. Enxágue os acessórios mergulhando-os em água destilada. Mova o acessório para trás e para frente durante aproximadamente 10 segundos para remover resíduos do agente de limpeza.
5. Enxágue o tubo de fornecimento de ar em água destilada, mergulhando-o completamente. Levante e abaixe as extremidades do tubo durante o enchimento do tubo com água. Repita o movimento por aproximadamente 10 segundos para remover resíduos do agente de limpeza.
6. Seque o acessório com um tecido de algodão sem fios seco. Deixe o acessório secar ao ar livre conforme a necessidade.
7. Seque a parte externa do tubo de fornecimento de ar com um tecido de algodão sem fios seco. Deixe o tubo secar ao ar livre até que sua parte interna esteja seca. O tempo de secagem dependerá das condições ambiente.

Observação Recomenda-se que tecidos sequem ao ar livre, à temperatura ambiente, por 30 a 60 minutos antes da remontagem ou do uso.

Como limpar o filtro e sua estrutura

Limpe o filtro de espuma e sua estrutura pelo menos uma vez por semana. Siga as etapas abaixo para limpá-los:

1. Comece a remover o filtro e sua estrutura do dispositivo (consulte **Como substituir o filtro** para obter instruções sobre a remoção e substituição do filtro).
2. Misture uma solução de 5% de detergente suave em água destilada (aproximadamente 30 ml de detergente líquido por litro de água destilada). O detergente suave deve conter surfactantes aniônicos biodegradáveis e não pode conter fosfato.
3. Mergulhe completamente a **estrutura do filtro** na solução com detergente.
4. Durante a imersão, limpe completamente cada superfície da estrutura do filtro com um tecido de algodão sem fios. Aplique pressão firme e assegure-se de tocar todas as superfícies de contato acessíveis, para remover toda a sujeira acumulada.
5. Enxágue a estrutura do filtro mergulhando-a em água destilada e fazendo movimentos suaves para frente e para trás durante aproximadamente 10 segundos.
6. Use um tecido de algodão sem fios limpo e seco para secar todas as superfícies da estrutura do filtro.

7. Para limpar o **filtro**, mergulhe um tecido de algodão sem fios na solução de limpeza.
8. Limpe o filtro com o tecido, para remover quaisquer resíduos visíveis. Limpe todas as superfícies por pelo menos 10 segundos.
9. Enxágue o tecido de algodão em água destilada para remover resíduos da solução de limpeza.
10. Torça o tecido para eliminar o excesso de água e limpe todas as superfícies do filtro, para remover qualquer resíduo da solução de limpeza que tenha restado na superfície.
11. Seque as superfícies com um tecido de algodão sem fios seco.
12. Deixe o filtro secar ao ar livre, à temperatura ambiente, por aproximadamente 30 a 60 minutos antes da remontagem. O tempo de secagem dependerá das condições ambiente.
13. Reconecte o filtro e sua estrutura ao Transcend.

Observação Para limpar um filtro de entrada de ar de geração anterior, remova a estrutura do filtro (haverá espuma acoplada) e siga as etapas 2 a 6, acima. Deixe o filtro secar ao ar livre por 30 a 60 minutos. O tempo de secagem dependerá das condições ambiente. Reconecte o filtro de entrada de ar ao CPAP.

Códigos de falha e de alerta

Códigos de falha

Quando o Transcend encontra falha, o processador reinicia e entra em um loop de falha. Nesse loop, o LED de falha amarelo do dispositivo ilumina-se intermitente e repetidamente, para indicar a falha específica encontrada. Se for reiniciado ou desligado e ligado novamente em modo de falha, o dispositivo entrará em modo de falha na reinicialização. Para sair do modo de falha, é necessário acusar a falha mantendo pressionado o botão liga/desliga até que o LED de falha pare de se iluminar de maneira intermitente. Nesse ponto, quando o botão liga/desliga é liberado, o processador reinicia e o dispositivo é ligado em modo de espera.

LED de dispositivo	LED de falha	Erro	Comentários
Desligado	Pisca 2 vezes	Estouro de pilha	Falha interna de software.
Desligado	Pisca 3 vezes*	Pressão muito alta	Durante a aplicação da terapia, o sensor de pressão identificou pressão superior a 30 cmH2O. Isso pode ser causado por um tubo de detecção de pressão "pinçado" ou desconectado. Defeito no sensor de pressão ou falha eletrônica também podem ser causas do problema.
Desligado	Pisca 4 vezes*	Sem pressão	Durante a aplicação da terapia, o sensor de pressão identificou pressão de aproximadamente 0 cmH2O. Isso pode se dever a uma saída de mangueira aberta. Pode também ser causado por um tubo de detecção de pressão "pinçado" ou desconectado. Defeito no sensor de pressão ou falha eletrônica também podem ser causas do problema.
Desligado	Pisca 6 vezes	Tentativa de configurar tempo inválido	Foi realizada uma tentativa de configurar o relógio de tempo real (RTC) do dispositivo com um valor inválido. Como o RTC do CPAP é configurado no processo de fabricação, esse erro só deveria ocorrer durante o processo.
Desligado	Pisca 7 vezes*	Sensor de pressão fora da faixa	No modo de espera, o sensor de pressão leu um valor fora da faixa prevista. Isso pode ser causado por um tubo de detecção de pressão "pinçado" ou bloqueado ou por flutuação na temperatura do ambiente. Defeito no sensor de pressão ou falha eletrônica também podem ser causas do problema.
Desligado	Pisca 9 vezes	Soma de verificação de firmware incorreta	Na inicialização, o dispositivo calcula uma soma de verificação do código de firmware e a compara com a soma de verificação calculada quando da programação inicial. Esse erro indica que uma parte do firmware foi corrompida. Causas prováveis poderiam ser descarga eletrostática ou problema de hardware.
Desligado	Pisca 11 vezes	Ventilador parado	Durante a aplicação da terapia, o dispositivo deixou de detectar movimento do ventilador por 2 segundos. As causas prováveis são um motor do ventilador com defeito, conector do ventilador solto ou falha eletrônica.

LED de dispositivo	LED de falha	Erro	Comentários
Desligado	Pisca 12 vezes	Potência baixa	Durante a aplicação da terapia, o dispositivo determinou que o ventilador parou de se mover (ver acima). Contudo, uma verificação da tensão indica que pode não haver potência suficiente para girar o ventilador. A causa pode ser uma falha na fonte de alimentação ou na bateria.
Desligado	Pisca 13 vezes*	Processador acima da temperatura	O sensor de temperatura do processador informou excesso de temperatura.
Desligado	Pisca 14 vezes*	Ventilador acima da temperatura	O termistor do ventilador informou excesso de temperatura.
* Se ocorrer essa falha, verifique todos os tubos e mangueiras para garantir que estejam conectados corretamente. Se essa falha ocorrer durante a terapia, verifique se a máscara está ajustada adequadamente e não há fugas. Verifique se todos os filtros estão instalados corretamente e não estão muito sujos.			

Códigos de alerta

Os alertas são semelhantes às falhas, mas sua ocorrência não reinicia o processador (ou seja, o dispositivo continua funcionando normalmente).

LED de dispositivo	LED de falha	Erro	Comentários
Desligado	Pisca 15 vezes	Não é possível regular	O dispositivo detectou repetidamente a pressão monitorada fora da faixa de terapia prescrita. O dispositivo tenta continuar a aplicar a terapia. O alerta é uma indicação de que os filtros e a máscara devem ser inspecionados quanto a limpeza e ajuste adequado.

Resolução de problemas

Problema	Causa provável	Resolução
Desconforto causado por sensação de excesso de pressão	A pressão do Transcend pode ter sido definida em um nível muito alto.	Respire lentamente pelo nariz, mantendo a boca fechada. Use a pressão de rampa, se disponível. Se o problema de pressão persistir, entre em contato com seu fornecedor de equipamentos médicos domiciliares.
Irritação do nariz ou garganta	Ar seco.	Aumente o nível de umidade no dormitório. Contate o seu fornecedor de equipamentos médicos domiciliares. Se estiver usando o Transcend Heated Humidifier, aumente a configuração. Se estiver usando o sistema de umidificação sem água H6B ou H9M, troque o TCU.
	Filtro de ar sujo.	Troque e/ou limpe o filtro.
Os LEDs do painel de controle do Transcend não se iluminam (nem de maneira fixa nem intermitente) quando a fonte de alimentação é conectada à entrada CC	A fonte de alimentação não está conectada corretamente.	Verifique todas as conexões de alimentação.
	A alimentação CA pode não estar ativa.	Use outra tomada de parede. Verifique se a tomada não é controlada por um interruptor de parede.
Não há fluxo de ar no Transcend	Falha do motor do dispositivo ou falha eletrônica.	Contate o departamento de assistência técnica do fornecedor de equipamentos médicos domiciliares.
O LED de falha amarelo se ilumina intermitentemente na sequência de advertência de falha geral	O dispositivo detecta um erro operacional.	Anote o número de vezes que o LED de falha amarelo se ilumina antes de repetir a sequência. Consulte a seção **Códigos de falha, alerta e lembrete** para possível correção. Se a indicação de erro se mantiver depois da ação corretiva mantendo pressionado o botão liga/ desliga até que o LED de falha amarelo pare de se iluminar intermitentemente, contate o departamento de assistência técnica do fornecedor de equipamentos médicos domiciliares.
O dispositivo desliga durante a terapia	Vedação inadequada de peça externa (máscara, adaptador universal da mangueira, tubo) ou uso de peça externa com validade vencida.	Fixe bem todas as peças para assegurar vedação adequada. Substitua quaisquer peças externas cuja vida útil recomendada já tenha vencido. Se o problema persistir, contate o departamento de assistência técnica de seu fornecedor de equipamentos médicos domiciliares.

Anexo: Códigos de produto

Esta seção apresenta três tópicos:

- **Peças descartáveis**
- **Acessórios**
- **Peças de reposição**

Peças descartáveis

Item	Código de produto		Item	Código de produto
Filtro	503067		Almofada da base (opcional)	503009
Estrutura de filtro Transcend	503071		Almofada para a testa	503010
Trocador de calor-umidade (TCU) Transcend (opcional)	503008		Mangueira padrão de 1,83 m	503081

Acessórios

Item	Código de produto		Item	Código de produto
Sistema de umidificação a seco Transcend H_6B	303005		Suporte para baterias Transcend	503027
Sistema de umidificação a seco Transcend H_9M	303006		Bolsa para baterias Transcend, bateria P_8	503025
Bateria Transcend P_8	503023		Bolsa para baterias Transcend, bateria P_4	503028
Bateria Transcend P_4	503026		Estação base Transcend	503033
Transcend Heated Humidifier	503064		Bolsa de transporte para Transcend Heated Humidifier	503085
Mobile Power Adaptor (MPA1) Transcend	503029		Estação base de programação com LCD Transcend	503055
Cinta para tórax da bateria Transcend	503024		Carregador de bateria solar portátil Transcend	503056

Peças de reposição

Item	Código de produto		Item	Código de produto
Transcend	503042		Conjunto da armação da máscara	503034
Unidade Transcend CPAP	503068		Conjunto de três braçadeiras de ajuste: P, M e G	503036
Fixação para cabeça Transcend H_6B	503040		Suporte para a testa	503037
Fixação para cabeça Transcend H_9M	503007		Mangueira do Transcend H_9M	503038
Presilhas arredondadas para o arnês	503011		Mangueira do Transcend H_6B	503039
Bolsa de transporte para Transcend	503012		Adaptador universal de mangueira Transcend	503043

Item	Código de produto		Item	Código de produto
Anel adaptador para Mirage Activa – P	503018		Fonte CA universal com diversas tomadas (PSA2)	503059
Anel adaptador para Mirage – M/G	503014		Conjunto de conexão elétrica com plugues	503060
Anel adaptador para Ultra Mirage II	503015		Anel adaptador para ComfortGel - G	503017
Anel adaptador para ComfortGel - P/M	503016		Cabo USB	503020
Conjunto da fonte de alimentação universal com diversos plugues (Contém 503059 e 503060)	503078			

Anexo: Especificações

Esta seção apresenta os seguintes tópicos:

- **Transcend**
- **Fonte de alimentação CA - PSA2**
- **Mobile Power Adaptor (opcional) - MPA1**
- **Baterias**
- **Desempenho do Transcend**
- **Declaração do fabricante**

Transcend

Peso do Transcend:	Menos de 454 g
Dimensões do Transcend:	15,4 cm x 8,9 cm x 7,0 cm
Dimensões da porta do conector de saída de ar:	Conector proprietário, 19 mm de diâmetro
Dimensões da porta do adaptador universal:	Conector de 22 mm de diâmetro

Fonte de alimentação CA - PSA2

Entrada da fonte de alimentação CA:	100-240 VCA, 50-60 Hz
Saída da fonte de alimentação CA:	19 VCC, 2,6 A

Mobile Power Adaptor (opcional) — MPA1

Entrada do Transcend Mobile Power Adaptor:	13 VCC nominal. 10 a 15,5 VCC, 7,0 Amp
Saída do Mobile Power Adaptor:	19,0 VCC, 2,1 Amp

Baterias (opcionais)

Bateria Transcend P_8:	14,4 VCC, 5,200 mAH
Bateria Transcend P_4:	14,4 VCC, 2,600 mAH

Desempenho do Transcend

Faixa de pressão operacional:	4 a 20 cm H_2O
Precisão de definição da pressão:	± 1 cm H_2O ou ± 10%, o que for maior
Pressão máxima de desligamento do sistema:	30 cm H_2O
Duração da rampa:	0-45 min + variação de tempo de 25%
Faixa de temperatura operacional:	5 a 35°C
Faixa de temperatura de armazenamento/transporte:	-20ºC a 60ºC
Faixa de umidade operacional:	10% a 80% de umidade relativa, sem condensação
Faixa de umidade de armazenamento/transporte:	10% a 90% de umidade relativa, sem condensação
Faixa de altitude:	0-2,440 m (ajuste automático)

Declaração do fabricante

Esta seção apresenta os seguintes tópicos:

- **Emissões eletromagnéticas**
- **Imunidade eletromagnética**
- **Conformidade com a IEC 60601-1**

Emissões eletromagnéticas

O Transcend destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou usuário do sistema deve garantir o uso nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Emissões de RF irradiadas CISPR 11	Grupo 1	O Transcend usa energia de radiofrequência (RF) somente para funcionamento interno. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF conduzidas CISPR 11	Classe B	O Transcend é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive residências e locais diretamente conectados à rede pública de distribuição de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação (flicker) IEC 61000-3-3	Compatível	

Imunidade eletromagnética

O Transcend destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou usuário do sistema deve garantir o uso nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 2, 4, 6 kV Ar ± 8 kV	N/A. O Transcend não tem superfícies condutoras. Ar ± 2, 4, 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes/estouros elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade de alimentação da linha deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético: orientação
Surto IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Modo diferencial ± 0,5*, 1 kV Modo comum ± 2 kV	A qualidade de alimentação da linha deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Oscilações de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de energia elétrica IEC 61000-4-11	< 5% da U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de oscilação em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de oscilação em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% na U_T por 5 s)	< 5% da U_T (queda > 95% na U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de oscilação em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de oscilação em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% na U_T por 5 s)	A qualidade de energia da linha deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Transcend precisar de operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o Transcend Auto seja alimentado por bateria. Observação U_T é a tensão da linha CA antes da aplicação do nível de teste.
Campos magnéticos na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 10 kHz a 100 MHz*	Distância de separação recomendada: d = $1{,}17\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m (nível de conformidade ajustado para atender aos limites da FDA) 26 MHz a 2,5 GHz Observação A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.	Distância de separação recomendada: d = $0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz Distância de separação recomendada: d = $0{,}70\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz onde P é o limite operacional máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com este símbolo:

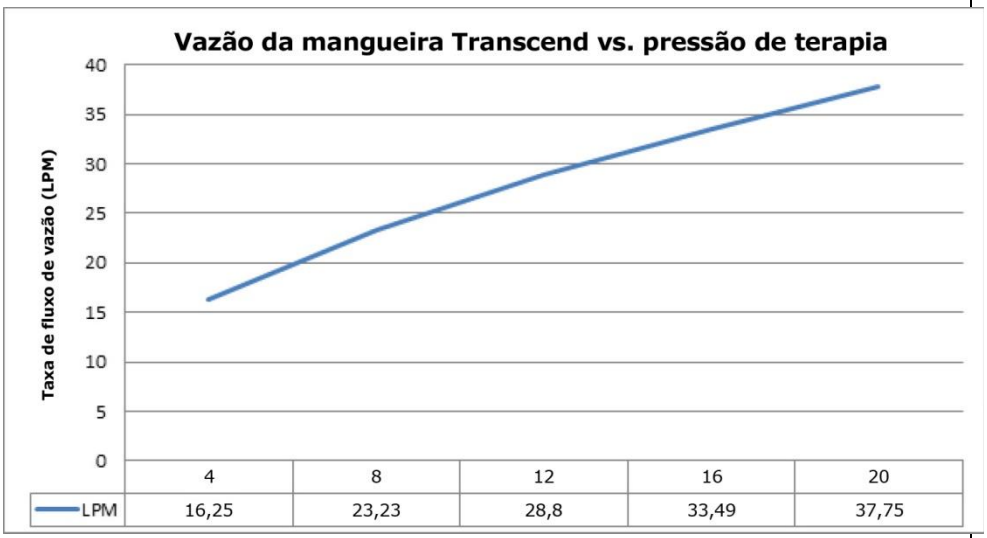
Conformidade com a IEC 60601-1

Proteção contra choque elétrico:	Classe II Tipo BF
Grau de proteção contra entrada de água:	IP21
Uso de gases inflamáveis:	Este equipamento não é adequado para uso com oxigênio nem na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Características físicas da interface

Peso da interface (armação/vedação):	62 g
Espaço morto da vedação:	Menos de 301 cc
Dimensões da mangueira Transcend de 9 pol:	16 mm de diâmetro, 20 cm de comprimento
Dimensões da mangueira Transcend de 6 pés:	16 mm de diâmetro, 1,9 m de comprimento
Dimensões da mangueira padrão de 6 pés:	21 mm de diâmetro, 1,8 m de comprimento

Desempenho

Nível de potência do som (à pressão de 10 cm H_2O, estática):	37,0 dB
Nível de pressão do som (à pressão de 10cm H_2O, estática):	29,0 dB
Resistência ao fluxo da máscara e acessórios da aplicação:	0,140 hPa (cm H_2O) a 50 l/min 0,278 hPa (cm H_2O) a 100 l/min
Faixa de pressão operacional:	4 a 20 cm HH_2O
Limite de pressão:	30 cm H_2O
Curva da taxa de fluxo do respiro:	

Taxa de fluxo máxima (típica)		**Pressões de teste**				
		4 cm H_2O	**8 cm H_2O**	**12 cm H_2O**	**16 cm H_2O**	**20 cm H_2O**
	Pressão medida na porta de conexão do paciente (hPa)	3,1	7,0	11,0	15,0	19,0
	Fluxo médio na porta de conexão do paciente (l/min)	71,91	75,45	74,29	73,24	71,49

Perda de umidade do TCU	**Condição de teste**		
	Volume corrente (ml)	**Frequência respiratória (1/min)**	**Perda de umidade (mg/L)**
	1000	10	18,5
	750	12	18,6
	500	15	15,6
	250	20	12,2
Queda de pressão do TCU x fluxo -	**Taxa do fluxo (l/min)**	**Queda da pressão inspiratória (hPa)**	**Queda da pressão expiratória (hPa)**
Inicial	30	0,13	0,13
	60	0,43	0,43
	90	1,00	0,93
Após 24 horas	30	0,17	0,17
	60	0,50	0,47
	90	1,10	1,07
Volume interno	8,59 cm^3		

Anexo: Garantia limitada

A Somnetics garante que seus produtos não tenham defeitos de material e mão-de obra e que terão desempenho de acordo com as especificações do produto por um período especificado na tabela a seguir:

Produto	Período de garantia*
Sistema de terapia de apneia do sono Transcend para iniciantes	2 anos
Transcend Auto	2 anos
Transcend EZEX	2 anos
Transcend Heated Humidifier**	2 anos
Baterias P4 e P8 Transcend	9 meses
Carregador solar portátil Transcend	1 ano
Adaptador de alimentação móvel Transcend	1 ano
Estação base de programação com LCD Transcend	2 anos

- *A partir da data de compra
- **Exceto o reservatório de água, que possui garantia de 6 meses.

Caso o produto não funcione de acordo com suas especificações, a Somnetics poderá, a seu exclusivo critério, reparar ou substituir, quaisquer materiais ou peças do produto que, conforme avaliação da Somnetics, apresentem defeito. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, mau uso, abuso, alteração e outros defeitos não relativos a material ou mão de obra. A Somnetics só pagará os custos usuais de frete entre as instalações da própria Somnetics e as do revendedor.

A Somnetics refuta quaisquer responsabilidades por perdas econômicas, lucros cessantes ou danos consequentes que possam alegadamente resultar de qualquer venda ou uso de seus produtos. Alguns estados norte-americanos não permitem a exclusão nem a

limitação dos danos incidentais ou consequentes e, em função disso, as limitações e as exclusões acima mencionadas podem não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Além disso, todas as garantias implícitas, incluindo garantia de comercialização ou adequação para uma finalidade específica, estão limitadas ao período listado na tabela acima para o produto individual. Alguns estados norte-americanos não permitem a exclusão nem a limitação dos danos incidentais ou consequentes e, em função disso, as limitações e as exclusões acima mencionadas podem não se aplicar ao seu caso. Esta garantia lhe confere direitos legais específicos que podem variar de estado para estado nos Estados Unidos.

Para se qualificar para reparo, substituição ou reembolso, o dispositivo defeituoso deve ser devolvido à Somnetics em até 30 dias após a descoberta do defeito. É necessário comprovante de compra, incluindo prova da data de compra. Qualquer obrigação de reparo, substituição ou reembolso não se aplicará se o dispositivo tiver sido reparado ou de qualquer outra forma alterado em um estabelecimento não autorizado por escrito pela Somnetics. Para exercer os seus direitos sob esta garantia, contate seu revendedor local autorizado da Somnetics ou a Somnetics, situada em 33 5th Avenue, New Brighton, Minnesota 55112 - EUA, telefone 1.877.621.9626 ou 1.651.621.1800.

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112 - EUA

http://www.mytranscend.com/

Telefone: 651.621.1800

Ligação gratuita: 877.621.9626

Fax: 651.204.0064

Transcend Manual do usuário do sistema de tratamento da apneia do sono para iniciantes
REF 103470 Rev D